



12

## Gebrauchsmuster

U 1

- (11) Rollennummer G 91 02 312.2
- (51) Hauptklasse A61M 36/04
- (22) Anmeldetag 27.02.91
- (47) Eintragungstag 25.06.92
- (43) Bekanntmachung  
im Patentblatt 06.08.92
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes  
Vorrichtung zur Behandlung von Stenosen oder  
Wucherungen
- (71) Name und Wohnsitz des Inhabers  
Weigl, Andreas, Dr.med.; Merkel, Volkmar,  
Dipl.-Ing. (FH), 8520 Erlangen, DE
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters  
Hufnagel, W., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing.,  
Pat.-Anw., 8500 Nürnberg

Dr. Andreas Weikl  
Dipl.-Ing. (FH) Volkmar Merkel  
D-8520 Erlangen

---

Vorrichtung zur Behandlung von Stenosen oder  
Wucherungen

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Behandlung von Stenosen oder Wucherungen in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen mit einem in das Gefäß einschiebbareren Behandlungskatheter gemäß dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Eine derartige Vorrichtung zum Behandeln von Stenosen ist beispielsweise aus dem Aufsatz "Laser Balloon Angioplasty : An Optical and Thermal Analysis" von A.J. Welch und Wai-Fung Cheong aus dem Biomedical Engineering Programm, The University of Texas of Austin, Austin, Texas 78712, Seiten 68 bis 95 bekannt. Dort werden die Stenosen mit Laserstrahlen behandelt. Hierzu ist in einem Ballonkatheter eine Lichtleiterfaser angebracht, deren Ende lichtstreuend ausgebildet ist. Das Druckmedium zum Aufblähen des Ballons muß so gewählt werden, daß es die Laserstrahlen nicht absorbiert.

Es ist ferner aus der DE-OS 30 28 089 eine Vorrichtung zum Dilatieren eines Blutgefäßverschlusses unter Verwendung eines Behandlungskatheters bekannt, an dessen Ende ein in seiner Zirkumferenz definitiv ausdehbarer Ballon angebracht ist. Dieser Ballon wird im Bereich der Engstelle

1 plaziert und über einen Katheter mit Flüssigkeit gefüllt, so  
daß das die Engstelle verursachende Gewebe in die Wand des  
Blutgefäßes hineingedrückt wird und dort verbleibt. Bei diesem  
Verfahren läßt es sich vielfach nicht vermeiden, daß es  
5 während der Dilatation zu Einrissen der Intima - der innersten  
Wand des Gefäßsystems - kommt. Dadurch besteht die Gefahr,  
daß die inneren Gefäßschichten zum Teil abgelöst werden und  
den freien Innenraum des Blutgefäßes belegen, wodurch im  
Gefäßsystem Verschlüsse und/oder Minderdurchblutungen der  
10 Organe entstehen können, die durch das betroffene Blutgefäß  
versorgt werden. So kann beispielsweise an den Herzkranzge-  
fäßen infolge zu geringer Blutversorgung ein Infarkt ent-  
stehen.

15 Bei all diesen bekannten Verfahren und Vorrichtungen, insbe-  
sondere bei der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie,  
kommt es häufig zu einer Restenosierung der behandelten  
Stenosen. Dies beruht vermutlich auf einer Proliferation der  
glatten Muskelzellen, die offensichtlich durch Wachstums-  
20 faktoren, die bei der mechanischen Alteration des Ballon-  
entfaltens in der Intima und aus den Thrombozyten freigesetzt  
werden, induziert und unterhalten wird. Die Behandlung mit  
Laserlicht oder eine Aufweitung unter Anwendung höherer  
Temperatur durch direktes Erhitzen des Behandlungsabschnitts  
25 mit geeigneten Mitteln zeigt in dieser Hinsicht kaum eine  
Verbesserung.

Die vorliegende Erfindung befaßt sich daher mit der Aufgabe,  
eine Vorrichtung zur Behandlung von Stenosen oder Wucherungen  
30 in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen anzugeben, mit der es  
möglich ist, nach Durchführung einer Dilatation eine an-  
schließende Proliferation bzw. Proliferationen vollständig  
oder wenigstens weitestgehend vollständig zu vermeiden.

- 1 Gelöst wird diese Aufgabe durch die im Kennzeichen des  
Anspruchs 1 angegebenen Merkmale.

5 Die Erfindung zeichnet sich insbesondere dadurch aus, daß  
durch die im oder am Katheter vorhandene, einschiebbare oder  
einbringbare radioaktive Strahlungsquelle gleichzeitig mit  
oder im Anschluß an eine Dilatation eine Bestrahlung mit  
einer insbesondere weichen radioaktiven Strahlung, insbe-  
sondere mit einer  $\alpha$ - oder  $\beta$ - Strahlen aussendenden  
10 Strahlungsquelle, möglich ist. Durch diese Bestrahlung wird  
die Wirksamkeit der bei der Dilatation freigesetzten Wachs-  
tumsfaktoren stark vermindert oder sogar ganz beseitigt.  
Dadurch wird gewährleistet, daß nach der radioaktiven Be-  
strahlung eines dilatierten Abschnitts eine Restenosierung  
15 nicht mehr auftritt oder höchstens in einem den Zustand des  
Patienten nicht mehr beeinträchtigenden Maße eintritt. Diese  
Behandlung mit einer insbesondere weichen radioaktiven  
Strahlung verhindert auch eine nachteilige Beeinflussung ge-  
sunder, bestrahlter Gefäßteile oder Gefäßabschnitte. Die Be-  
20 strahlung ist mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung in ein-  
facher Weise und an genau definierten Lagen vom Gefäßlumen  
her möglich. Der nur sehr kurze Weg der Strahlen bis zu den  
zu behandelnden Stellen stellt sicher, daß zur Behandlung  
eine nur geringe Strahlendosis notwendig ist. Dies wiederum  
25 gewährleistet, daß Gewebe- und Gefäßbereiche in der Umgebung  
der zu behandelnden Stelle nicht einer gefährlichen Strahlen-  
dosis ausgesetzt werden.

30 Weitere vorteilhafte Einzelheiten der Erfindung sind in den  
Unteransprüchen angegeben und werden nachfolgend anhand  
der in der Zeichnung veranschaulichten Ausführungsbeispiele  
geeigneter Behandlungskatheter näher beschrieben.

1 Es zeigen:

Fig. 1 und 2 je einen in ein Blutgefäß mit einer Stenose  
eingeführten Behandlungskatheter-Abschnitt  
5 von der Seite im Schnitt, mit dem eine Ballon-  
dilatation und eine Bestrahlung durchgeführt  
werden kann,

Fig. 1a und

10 2a je einen Querschnitt des Behandlungskathe-  
ters gemäß dem Schnitt I-I der Fig. 1 bzw.  
dem Schnitt II-II der Fig. 2,

Fig. 3 einen Doppelballonkatheter in einem Blutge-  
15 fäß von der Seite im Schnitt gesehen und

Fig. 3 a einen Querschnitt desselben gemäß dem Schnitt  
III-III der Fig. 3.

20 In Fig. 1 ist mit 1 ein Behandlungskatheter bezeichnet, der  
im Abschnitt 2 des abgeschlossenen Endes 3 mit einem ausdehn-  
baren Ballon 4 umgeben ist. Innerhalb des Bereiches 2 ist die  
Wand 5 des Behandlungskatheters 1 mit einer Öffnung 6 ver-  
sehen, durch die hindurch von außen in den Ballon 4 ein gas-  
25 förmiges oder flüssiges Medium, beispielsweise eine Kochsalz-  
lösung, unter Druck eingebracht werden kann.

Der Behandlungskatheter 1 ist in ein Gefäß 7, beispielsweise  
in eine Arterie oder Vene, eingeschoben und mit dem Ballon 4  
30 in einen Bereich 8 des Gefäßes 7 gebracht, in dem sich eine  
Stenose 9 oder eine Wucherung befindet. Über den Druck des  
gasförmigen oder flüssigen Mediums wird der Ballon 4 aufge-  
dehnt und dadurch die Stenose 9 oder Wucherung dilatiert.

35 Während oder/und nach der Dilatation kann der behandelte

- 1 Bereich 8 des Gefäßes 7 von außen mit einer weichen Röntgen-  
oder radioaktiven Strahlung bestrahlt werden, wie durch die  
Pfeile 10 angedeutet ist.
- 5 Die Bestrahlung kann in einem oder in mehreren Zeitabschnit-  
ten erfolgen, wobei eine relativ geringe Strahlendosis  
von beispielsweise 5 bis 8 Gy (Gray) für jeweils eine der  
Lage und Konsistenz der zu behandelnden Stenose oder  
Wucherung entsprechende übliche Bestrahlungsdauer auf ein  
10 Feld von beispielsweise 5 cm<sup>2</sup> appliziert wird.
- Zur Kennzeichnung der Lage, an der eine Bestrahlung von  
außen durchgeführt werden soll, kann vor, während oder  
nach der Dilatation auf der Außenfläche 11 des an das Ge-  
15 fäß 7 angrenzenden Gewebes 12 eine Außenmarkierung 13 ange-  
bracht sein. Diese kann zweckmäßig so angeordnet sein, daß  
die Einstrahlung der Strahlung 10 von außen senkrecht oder  
nahezu senkrecht auf den Bereich 8 des Gefäßes 7 erfolgt.
- 20 Günstiger ist jedoch eine Bestrahlung mit einer weichen  
Röntgen- oder radioaktiven Strahlung, beispielsweise mit  
 $\alpha$ - und/oder  $\beta$ -Teilchen, wenn sie vom Gefäßlumen aus  
durchgeführt wird. Dies kann dadurch geschehen, daß in das  
Lumen des Behandlungskatheters 1, gegebenenfalls nach Ent-  
25 fernung eines zum Einführen desselben eventuell erforder-  
lichen, in den Fig. 1 und 1 a strichpunktiert angedeuteten  
Führungsmandrins 14 eine an einem Führungsdraht 15 befestig-  
te radioaktive Strahlungsquelle 16, von der die Strahlung 17  
ausgeht, bis in den Bereich 8 des Gefäßes 7 eingeschoben  
30 wird. Als Material der Strahlungsquelle 16 kann beispiels-  
weise Iridium 192, dessen Halbwertszeit 70 Tage beträgt, ange-  
wendet werden. Hierdurch ist eine lokale Bestrahlung des  
Bereiches 8 gegeben, die während und/oder nach der Dila-  
tation durch Aufweiten des Ballons 4 mit einer geringeren  
35 Strahlendosis möglich ist, als bei einer Bestrahlung von

außen. Beispielsweise kann eine dreimalige Bestrahlung mit jeweils 5 Gy oder eine zweimalige Bestrahlung mit jeweils 5 Gy oder eine zweimalige Bestrahlung mit jeweils 6 Gy, jeweils mit einer für derartige Bestrahlungen je nach Lage und Konsistenz des zu behandelnden Bereiches bzw. der zu behandelnden Stenose oder Wucherung üblichen Behandlungsdauer, bereits ausreichen, um den gewünschten Erfolg zu erreichen.

Der Behandlungskatheter 1 kann auch, wie in den Fig. 1 und 1 a gestrichelt angedeutet, mit einer Zwischenwand 18 versehen sein. Dadurch ist das Lumen des Behandlungskatheters 1 in zwei Kanäle 19 und 20 unterteilt. Der obere Kanal 19, in dessen Wand 5 die Öffnung 6 vorhanden ist, dient zur Zufuhr des Druckmediums zum Aufblähen des Ballons 4. Im unteren Kanal 20 kann die Strahlungsquelle 16 mittels des Führungsdrahtes 15 eingeschoben werden, was vor, während oder nach der Dilatation der Stenose 9 geschehen kann. Es besteht auch die Möglichkeit, die Strahlungsquelle 16 fest am oder im Behandlungskatheter 1 innerhalb des Lumens im Abschnitt 2 des Ballons 4 anzubringen. Dies kann bevorzugt im Lumen oder in einem Kanal oder durch Einformen in die Wand 6 des Behandlungskatheters 1 oder durch Anordnung der Strahlungsquelle 16 außen an der Wand 6, insbesondere in einer Vertiefung, erfolgen. Wesentlich dabei ist, daß die Strahlungsquelle 16 im Bereich des Abschnitts 2, vorzugsweise in dessen Mitte, angeordnet ist, so daß sie vorteilhaft mittig oder wenigstens annähernd mittig zum Bereich 8 liegt.

Bei verschiebbar angeordneter Strahlungsquelle 16, beispielsweise mittels des Führungsdrahtes 15, ist die Lage der Strahlungsquelle 16 jederzeit genau festlegbar und die Lage derselben kann beispielsweise über einen Bildschirm beobachtet werden.

Um eine bessere Zentrierung der Strahlungsquelle 16 inner-

halb des Lumens des Behandlungskatheters 1 zu erreichen, kann dieser gemäß den Fig. 2 und Fig. 2 a mit einem zentralen oder annähernd zentralen Versorgungskanal 21 versehen sein. Dieser ist beispielsweise durch sich in Längsrichtung erstreckende Zwischenwände 22 und 23 im Lumen 24 lagefixiert. Zugleich sind dadurch Kanäle 19 und 20 gebildet, wobei der untere Kanal 20 beispielsweise eine Öffnung 30 aufweisen kann, die außerhalb des Abschnitts 2 des Ballons 4 vorhanden ist und in das Gefäßlumen 24 mündet. An der Spitze 25 ist der Behandlungskatheter 1 mit einer Öffnung 26 versehen, die die Ausmündung des Versorgungskanals 21 bildet. In letzterem ist die Strahlungsquelle 16 eingesetzt oder einschiebbar. Die Strahlungsquelle 16 besteht hierbei beispielsweise aus einem Iridiumstift von etwa 2 cm bis 3 cm Länge und von 0,3 mm bis 0,6 mm, insbesondere 0,4 mm Durchmesser, der am Führungsdraht 15 befestigt ist. Der Behandlungskatheter 1 mit dem Versorgungskanal 21 kann auch an der Spitze 25 geschlossen sein, so daß in diesem Falle ein geschlossener Kanal 21 gegeben ist.

Gemäß den Fig. 3 und 3 a kann der Behandlungskatheter 1 mit zwei im Abstand 27 voneinander entfernt angeordneten Ballons 4.1 und 4.2 versehen sein. Bei Verwendung von mehr als zwei Kanälen können die beiden Ballons 4.1 und 4.2 beispielsweise unabhängig voneinander aufgedehnt werden.

Ein derartiger Doppelballonkatheter ist aus der Europäischen Patentschrift 0 080 436 bzw. aus der US-Patentschrift 45 73 966 bekannt.

Beim Ausführungsbeispiel ist wiederum ein Versorgungskanal 21 und sind darüberhinaus Zwischenwände 22, 23 sowie weitere Zwischenwände 28, 29 vorgesehen. Durch diese Zwischenwände 22, 23 bzw. 28, 29 werden vier Kanäle 31 bis 34 gebildet, wobei der obere Kanal 31 mit einer Öffnung 35 versehen ist, der in



1 einen Behandlungsabschnitt 36 zwischen den beiden Ballons 4.1  
und 4.2 mündet, in dem sich die zu behandelnde Stenose 9 be-  
findet, die in diesem Fall durch eine dieses Gewebe auflösen-  
de Flüssigkeit entfernt wird. Der untere Kanal 33 kann eine  
5 Öffnung 37 aufweisen, die ebenfalls in den Behandlungsab-  
schnitt 36 mündet. Dadurch ist es möglich, über die Kanäle  
31 und 33 eine Spülung des Behandlungsabschnitts 36 durchzu-  
führen. Im unteren Kanal 33 ist bei dem dargestellten Aus-  
führungsbeispiel die Strahlungsquelle 16 vorgesehen.

10 Im Kanal 34 ist eine Öffnung 38 innerhalb des Ballons 4.1  
vorhanden, so daß der Ballon 4.1 durch ein Druckmedium von  
außen aufblähbar ist. Entsprechend ist eine in der Zeichnung  
nicht sichtbare Öffnung im Kanal 32 im Bereich des Ballons  
15 4.2 angebracht, durch die dieser aufblähbar ist. Auch bei  
dieser Katheterart kann die Strahlungsquelle 16 in einem  
zentralen Kanal, beispielsweise in dem Versorgungskanal 21,  
vorgesehen sein. In diesem Fall, wie auch bei der Anordnung  
gemäß den Fig. 2 und 2 a, kann auch die Strahlungsquelle 16  
20 über die Spitze 25 des Behandlungskatheters 1 aus dem Ver-  
sorgungskanal 21 herausgeschoben und der Behandlungskathe-  
ter 1 aus dem Bereich der Stenose 9 oder ganz aus dem Gefäß 7  
entfernt werden und die Strahlungsquelle 16 frei im Lumen 24  
des Gefäßes 7 unter Beobachtung an einem Bildschirm im Be-  
25 reich 2 bzw. 36 der Stenose 9 platziert werden. Auch kann der  
Behandlungskatheter 1 zunächst vollkommen aus dem Gefäß 7  
entfernt und anschließend die Strahlungsquelle 16 mit dem  
Führungsdraht 15 unter Beobachtung an einem Bildschirm und  
gegebenenfalls nach vorheriger Anbringung einer Außenmarkie-  
30 rung 14 (Fig. 1) platziert werden. Nach entsprechender Be-  
strahlungszeit wird die Strahlungsquelle 16 aus dem Gefäß 7  
entfernt.

35 Nach einer weiteren Ausführung der vorliegenden Erfindung  
ist es auch möglich, als Strahlungsquelle 16 eine in das

- 1 Lumen 24 oder in einem der Kanäle 19, 20; 21; 31 bis 34  
eingebraachte radioaktiv strahlende Flüssigkeit vorzusehen.  
Auch bei Verwendung einer radioaktiv strahlenden Flüssigkeit  
kann die Strahlendosis relativ gering gehalten werden und  
5 beispielsweise wiederum im Bereich von 5 bis 8 Gy liegen.

Auch wenn das Hauptanwendungsgebiet der erfindungsgemäßen  
Vorrichtung, nämlich die Reduzierung bzw. komplette Be-  
seitigung von Stenosen in Körperflüssigkeit führenden Ge-  
10 fäßen ist, so ist diese Vorrichtung mit vergleichbaren  
Vorteilen auch zur Reduzierung bzw. Beseitigung von  
Wucherungen, insbesondere nach Gefäßoperationen, geeignet.  
Bevorzugt können mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung  
Wucherungen behandelt werden, die durch das Vernähen von  
15 Venen oder Arterien, insbesondere bei der Durchführung von  
By-Pass-Operationen, entstehen.

-----

Dr. Andreas Weikl  
Dipl.-Ing. (FH) Volkmar Merkel  
D-8520 Erlangen

---

### Schutzansprüche

1. Vorrichtung zur Behandlung von Stenosen oder Wucherungen in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen mit einem in das Gefäß einschiebbaren Behandlungskatheter mit wenigstens einem über ein Lumen oder über einen separaten  
5 Kanal durch ein von außen unter Druck setzbares Medium aufweitbaren Ballon, dadurch gekennzeichnet, daß im oder am Behandlungskatheter (1) eine radioaktive Strahlungsquelle (16) fest oder verschiebbar angeordnet ist oder  
10 eine solche Strahlungsquelle (16) in das Lumen (24) oder in einen Kanal (19, 20; 21; 31 bis 34) des Behandlungskatheters (1) einschiebbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Behandlungskatheter (1) mit einem in einem Abschnitt  
15 (2) seines Endes (3) angebrachten Ballon (4) versehen ist, und daß die Strahlungsquelle (16) innerhalb dieses Abschnitts (2) angeordnet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet,  
20 daß die Strahlungsquelle (16) mittig oder wenigstens annähernd mittig in diesem Abschnitt (2) angeordnet ist.

1        4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,  
daß der Behandlungskatheter (1) zwei im Abstand (27) eines  
Behandlungsabschnitts (36) angebrachte Ballons (4.1, 4.2)  
aufweist, und daß die Strahlungsquelle (16) im Bereich die-  
5        ses Abstands (27) angeordnet ist.

      5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet,  
daß die Strahlungsquelle (16) mittig oder wenigstens an-  
nähernd mittig im Bereich des Abstands (27) der beiden  
10        Ballons (4.1, 4.2) angeordnet ist.

      6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch  
gekennzeichnet, daß die Strahlungsquelle (16) in einem Kanal  
(19, 20; 21; 31 bis 34) zentral im Lumen (24) des Behand-  
15        lungskatheters (1) angeordnet ist.

      7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet,  
daß einer der Kanäle ein Versorgungskanal (21) ist, der an  
der Spitze (25) des Behandlungskatheters (1) in eine  
20        Öffnung (26) ausmündet.

      8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch  
gekennzeichnet, daß ein Behandlungskatheter (1) mit einem  
Führungsmandrin (14) vorgesehen ist, und daß die Strahlungs-  
25        quelle (16) nach dem Entfernen des Führungsmandrins (14) in  
dessen Kanal bzw. Lumen (19, 20; 21; 31 bis 34) einschieb-  
bar ist.

      9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch  
gekennzeichnet, daß die Strahlungsquelle (16) in dem Ver-  
30        sorgungskanal (21) vorgesehen oder in diesen einschiebbar und  
über die Öffnung (26) des Versorgungskanals (21) an der  
Spitze (25) des Behandlungskatheters (1) hinaus aus diesem  
herausschiebbar ist.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (4) oder die beiden Ballons (4.1, 4.2) über eine in deren Abschnitt (2) vorgesehene Öffnung (6 bzw. 35) mit einem mit einem Druckmedium beaufschlagbaren Kanal (19 bzw. 32, 34) verbunden ist bzw. sind, und daß dieser Kanal (19) bzw. daß diese Kanäle (32, 34) von dem Kanal (21, 20, 33) in dem die Strahlungsquelle (16) vorgesehen oder in diesen einschiebbar ist, getrennt ist bzw. sind.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlungsquelle (16) eine weiche radioaktive Strahlung aussendet.

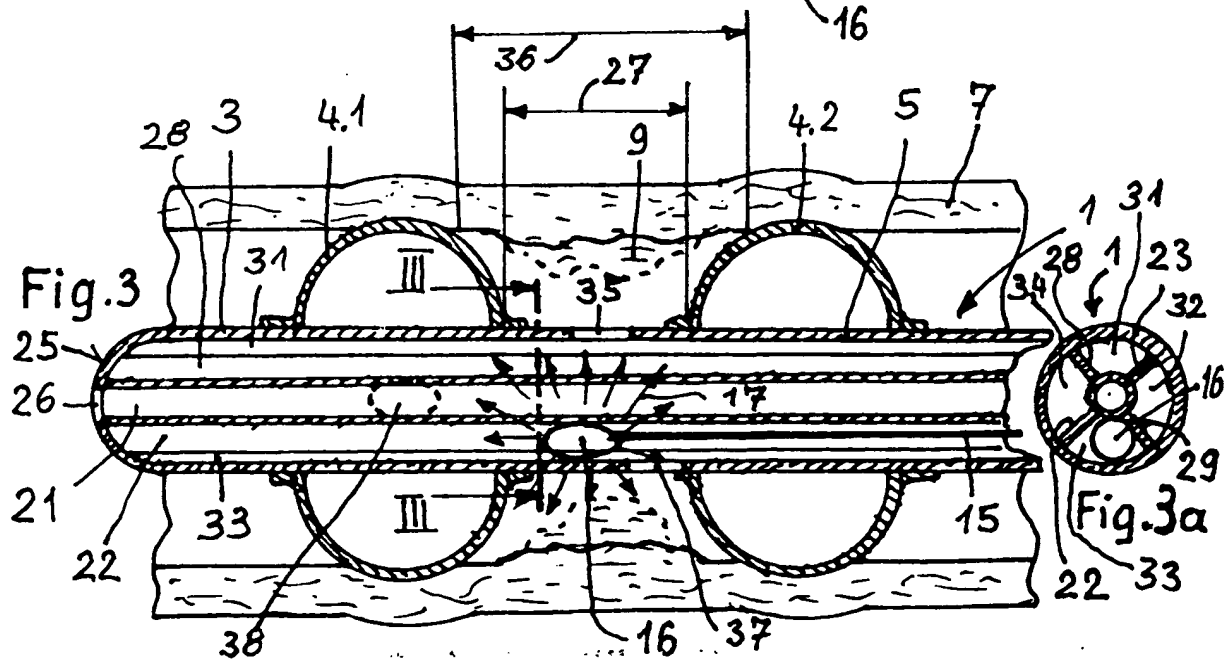
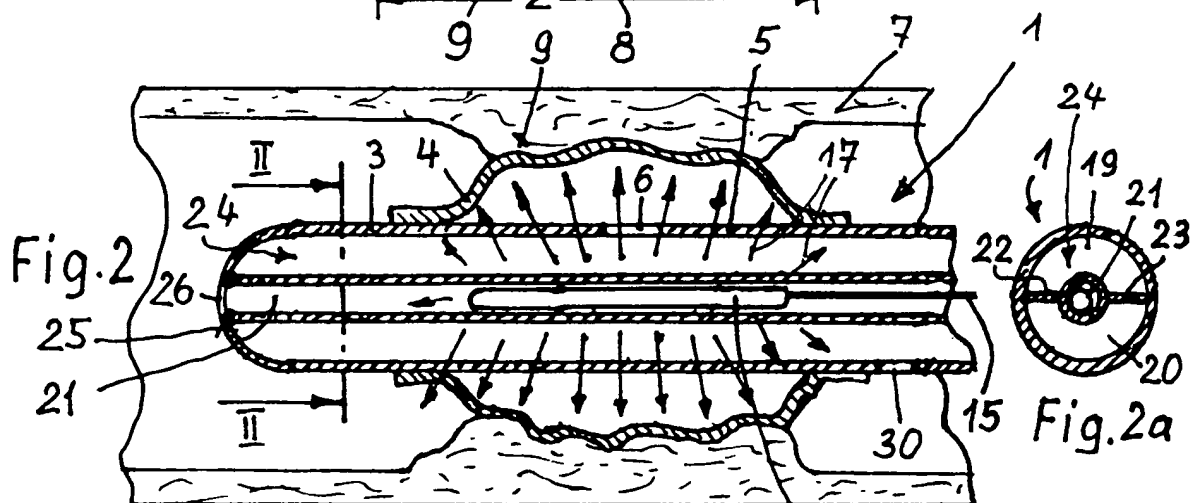
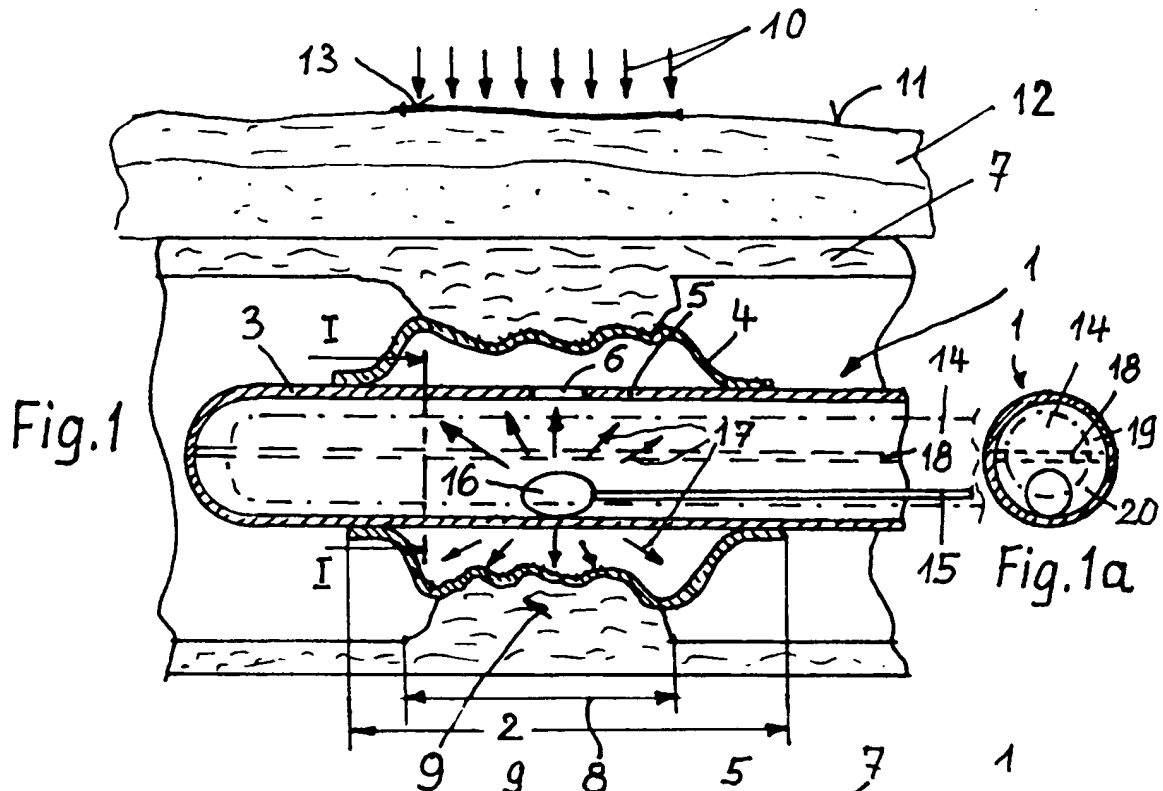
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlungsquelle (16) aus Iridium 192 besteht.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlungsquelle (16) aus einem Iridium-Segment mit einer Länge von etwa 2 cm bis 3 cm und mit einem Durchmesser von etwa 0,3 bis 0,6 mm, insbesondere von etwa 0,4 mm, besteht.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere Kanäle (31, 32, 33, 34) vorgesehen sind und wenigstens einer dieser Kanäle (31 und/oder 33) im Bereich (27) eine zwischen den beiden Ballons (4.1, 4.2) in den Behandlungsabschnitt (36) mündende Öffnung (35 bzw. 37) besitzt.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß als Strahlungsquelle eine in das Lumen (24) oder in einem der Kanäle (19, 20; 21; 31 bis 34) eingebrachte radioaktiv strahlende Flüssigkeit vorgesehen ist.

-----



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**